

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：心臓サルコイドーシスの予後予測に関する多施設後ろ向き観察研究**

### 当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 宮崎 彩記子

研究分担者：循環器内科 栗田(村田) 梓、金子 智洋

### 研究の意義と目的：

サルコイドーシスは心臓や肺、目、神経、皮膚など全身の臓器に障害をきたす原因不明の病気であり、特に心臓に病気が及ぶと命に係わることがあり、きめ細かい経過観察が必要です。心臓に病気が及んだ際には心臓の機能が落ちるだけではなく、弁膜症(心臓の中で血液が逆流しないように働いている逆流防止弁の異常)、特に僧帽弁(心臓の左の上下のお部屋の間にある逆流防止弁)の逆流を合併することが知られています。しかし、その僧帽弁の異常の程度や形がどのように悪影響を与えるかはいまだわかっていません。そこで私たちは順天堂大学医学部附属病院（本院・浦安病院・静岡病院・練馬病院・順天堂東京江東高齢者医療センター）に通院中の心臓サルコイドーシスの患者さんのカルテ情報から僧帽弁の異常が臨床転帰(命に関わる事態や入院をしたかどうか)にどの程度影響しているかを調査します。

### 観察研究の方法と対象：

#### (1) 対象となる方

本研究の対象となる患者さんは、心臓サルコイドーシスの方で、西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に循環器内科で心臓超音波を受けた方です。

#### (2) この研究で行う治療方法

本研究では臨床で行われた検査結果のみを用いるため、研究独自の治療方法を行うことはありません。

#### (3) 検査および観察項目

研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断日、既往歴、内服薬、他臓器のサルコイドーシスの有無、ICD・ペースメーカーの有無

血液データ(血算、AST、ALT、T-Bil、TP、Alb、BUN、cre、Na/K/Cl、HbA1c、LDL-Cho、HDL-Cho、TG、BNP、NT-proBNP、hsCRP)

画像検査結果(Ga シンチ、心臓 MRI、PET-CT、心臓超音波検査所見)

評価アウトカム：全死亡(死因)、心臓血管死、心不全入院、致死性不整脈

の発症、新規 ICD・ペースメーカー植え込みの有無とそれぞれのアウトカムの発症日

**研究解析期間：** 研究実施許可日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日

**研究対象者の保護：**

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 ( 2 ) イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント ( 説明と同意 ) を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**個人情報の保護：**

患者さんの情報は、番号による匿名化をして個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

**利益相反について：**

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

**研究組織**

**研究代表施設と研究代表者**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 宮崎 彩記子

**研究参加施設と研究責任者**

順天堂大学医学部附属浦安病院 宮崎 哲朗

順天堂大学医学部附属静岡病院 荻田 学

順天堂大学医学部附属練馬病院 磯田 菊生

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の

連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは  
ありません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111（内線）3303

研究担当者：金子 智洋

順天堂大学医学部附属浦安病院

電話：047-353-3111

研究担当者：宮崎 哲朗

順天堂大学医学部附属静岡病院

電話：055-948-3111

研究担当者：荻田 学

順天堂大学医学部附属練馬病院

電話：03-5923-3111

研究担当者：磯田 菊生